機械器具　12　理学診療用器具
一般医療機器　冷却パック　37240020

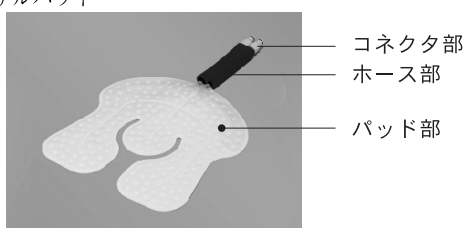
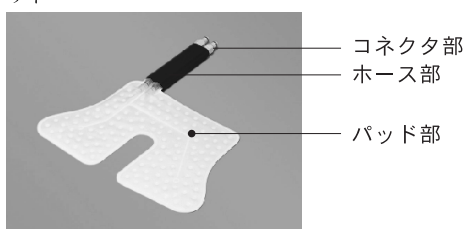
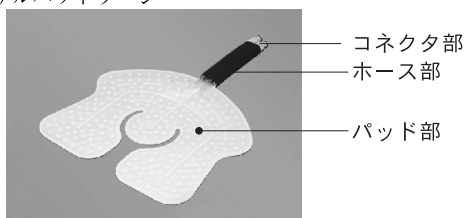
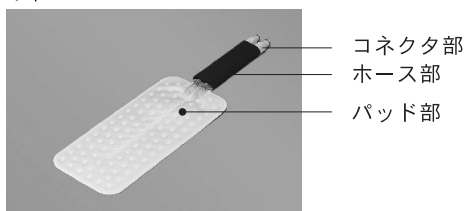
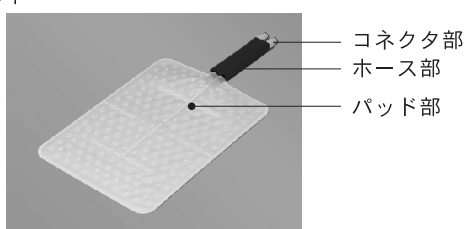
アイシングシステム専用パッド

【禁忌・禁止】
・パッドを創傷に直接当てないこと。

【形状・構造及び原理】

1. 形状･構造及び各部の名称等

形状、サイズによって5種類があります。

ユニバーサルパッド

アンクルパッド

ユニバーサルパッドラージ

スモールパッド

ラージパッド

【使用目的、効能又は効果】

アイシングシステムに接続し、外傷による出血、腫脹、疼痛の抑制のための冷却医療に使用します。

【品目仕様】

専用循環液をパッド内に循環させた際に、液漏れを起こさない。

【操作方法又は使用方法】

① 治療部位にふさわしい形状･サイズのアイシングシステム専用パッド(以下、パッド)を選び、パッドのコネクタ部をアイシングシステム本体のホースのコネクタ接続部に、カチッと音がするまで押し込みます。
② 必要に応じてパッドカバーをパッドにかぶせます。
③ パッドを患部に取り付けます。
④ 治療終了後は、パッドを患部から外し、結露等の水気を拭き取って再度の使用に備えます。

【使用上の注意】

1.　重要な基本的注意

・ ラージパッドはアイシングシステム2000には使用出来ません。
・ 本品はアイシングシステム専用の製品です。他の機器には使用しないでください。
・ 本体と接続または取り外しをする際には、必ず本体の電源スイッチをOFFにしてください。
・ 本品に水漏れ等の破損が認められた場合には、ただちに使用を中止し新しいものを購入してください。
・ 分解や改造、修理をしないでください。
・ 包帯等で固定する際はコネクタ部の正規の接続を確認した後に固定してください。
・ ホースに折れ、ねじれ、つぶれが生じないようにしてください。
・ 装着するにあたっては、裏表を必ず確認し、凹凸面を患部に向けて使用してください。
・ 本品は個人用の製品です。他の人に使い回さないでください。
・ 本体から外す際は無理に引っ張ったり、ひねったりせず、リリースボタンを押して外してください。
・ コネクタ部を外す際に、本品やホースから微量の専用循環液が漏れ出る場合があります。漏れては困るものの周囲で操作をしないでください。
・ 滅菌、消毒等はしないでください。
・ 鋭利なものや高熱のものを接触させないでください。

2．不具合・有害事象

本品の使用により、以下の有害事象がおこる可能性があります。

(1)重大な有害事象

1) 凍傷

2) 血行障害

3) 神経障害

4) 皮膚障害

(2)その他の有害事象

かゆみ、かぶれ等皮膚障害

3．その他の注意事項

・ 作動中に警報ブザーがなった場合は、本体のアラーム表示を確認し、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管等＞

・ 結露によりパッドの表面が濡れている場合は、乾いた布でよく拭き取り乾燥させてから保管してください。

・ 温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。

【包装】

1枚／袋

【文献請求先】

日本シグマックス株式会社

〒163-6033　東京都新宿区西新宿6-8-1

電話番号 ： 03-5326-3230

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：日本シグマックス株式会社

住所 ： 〒163-6033　東京都新宿区西新宿6-8-1

電話番号 ： 03-5326-3200

外国製造所国名：メキシコ

外国製造業者：ディージェイ・オルソペディックス・デ・メヒコ（株）

dj Orthopedics de Mexico, S.A. de C.V.